


Application of vitrification technique in preparing enzyme-electrode test strip of electrochemical sensor for testing blood sugar**Publication number:** CN1340704**Publication date:** 2002-03-20**Inventor:** FAN PEICHANG (CN)**Applicant:** ZHENGYUAN LIFE TECHNOLOGY CO L (CN)**Classification:**

- International: C12Q1/00; C12Q1/26; G01N27/30; G01N27/327; G01N33/50; C12Q1/00; C12Q1/26; G01N27/30; G01N27/327; G01N33/50; (IPC1-7): G01N27/30; C12Q1/00; G01N27/327; G01N33/50

- European:**Application number:** CN20001019786 20000829**Priority number(s):** CN20001019786 20000829**Also published as:** CN1129002C (C)**Report a data error here****Abstract of CN1340704**

A vitrification process for preparing enzyme-electrode test strip of the electrochemical sensor used to detect blood sugar includes such steps as preparing vitrified glucose oxidase by adding solid vitrifying carrier to a solution of glucose oxidase, testing the activity and stability of vitrified glucose oxidase, vitrifying the enzyme-electrode test strip of glucose oxidase, and packaging it in high-cleanliness locally dehumidified cabinet, and relative humidity in cabinet is automatically made at 25%. Its advantages is unchanged activity after storing it for a long time at ordinary temp.

~~~~~  
Data supplied from the [esp@cenef](mailto:esp@cenef) database - Worldwide

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl.<sup>7</sup>

## [12] 发明专利申请公开说明书

G01N 27/30

G01N 27/327 G01N 33/50

C12Q 1/00

[21] 申请号 00119786. X

[43] 公开日 2002 年 3 月 20 日

[11] 公开号 CN 1340704A

[22] 申请日 2000.8.29 [21] 申请号 00119786. X

[71] 申请人 上海正源生命技术有限公司

地址 200030 上海市漕溪北路 18 号上海实业大厦  
14-A 座

[72] 发明人 范培昌

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

代理人 常 明

权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图页数 3 页

[54] 发明名称 应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器  
的酶电极试条

## [57] 摘要

本发明涉及一种应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条,其生产工艺包括第一步,玻态葡萄糖氧化酶的生产,取葡萄糖氧化酶溶液,加入固态玻化载体进行玻化;第二步,玻态葡萄糖氧化酶的活力检测和稳定性实验;第三步,葡萄糖氧化酶酶电极试条的玻化。本发明生产酶电极试条采用了自创玻化工艺,并在自制室温玻化机中实施,其成品包装是在设置于 10 万级净化室内的局部去湿柜中完成,柜内相对湿度自动恒定在 25%。本发明通过室温玻化技术使酶电极试条能在室温下长期存放而活力不变。

ISSN 1008-4274

知识产权出版社出版

00.09.05

## 权 利 要 求 书

1. 一种应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条，其特征在于，其生产工艺包括下列步骤：

第一步，玻态葡萄糖氧化酶的生产：

取葡萄糖氧化酶溶液，加入固态玻化载体，使其终浓度达到10%，分装入瓶；将瓶全部放入玻化机中玻化12小时；玻化毕各瓶均在机内用橡皮塞密封，再取出封上铝盖，此即玻态葡萄糖氧化酶成品，于室温下贮存即可；

第二步，玻态葡萄糖氧化酶的活力检测和稳定性实验：

取已在室温下贮存3个月的上述玻态葡萄糖氧化酶成品5瓶（每瓶1000单位），放入45℃恒温箱中保温21天，与此同时，放入对照品葡萄糖氧化酶冻干品；保温到21天时取出各样品，按经典比色法测酶活力；其结果是玻态葡萄糖氧化酶成品活力丝毫未变，而对照品葡萄糖氧化酶冻干品的酶活力丧失了32%，由此，玻态葡萄糖氧化酶具有最高稳定性；

第三步，葡萄糖氧化酶酶电极试条的玻化：

将本发明的一次性酶电极试条在传统的酶反应系统中添加玻化载体，使酶电极试条呈玻态而高度稳定；本发明的试条电极采用两极材料相同而面积不等的形式，电极材料为喷金电极，以抗空气氧化，使导电性能优良；酶反应系统的玻化操作过程如下：

(1)、酶反应系统组分的配制：

固定化载体为羟乙基纤维素和微晶纤维素的混合物，最适浓度为4.5%；粘结剂为羧甲基纤维素，最适浓度为0.5%；电子传递中间体为铁氰化钾，最适浓度为16%；湿润剂为Triton X-100，最适浓度为0.08%；玻态葡萄糖氧化酶的最适加量为1750  $\mu$ /ml；最适缓冲系统为pH6.2、0.34 mol/L磷酸钾缓冲液；配制时，上述各试剂分别用pH 6.2、0.34 mol/L磷酸钾缓冲液配制成高浓度贮备液，使用时再按所需量组合，并过滤取清液，量体积后计算此液中已含玻化载体量，再补加固态玻化载体使其终浓度达到10%，制成酶反应玻化液：

(2)、酶电极试条的制备：

00:09:05

取新生产的两极面积不等式喷金电极试条，在其加酶池和两电极接点处，先用洗洁精清洗、蒸馏水漂清，再用消毒棉签沾无水乙醇擦洗，待乙醇挥发干净后，把各电极试条整齐划一地装入加样盒，放到设在10万级净化室中的全自动加液机操作平台上，喷加酶反应玻化液于试条加酶池中；在自动加液机的贮液瓶中预先灌入上述第1项操作过程中所配制好的酶反应玻化液；加样所需各参数也预先在其电脑控制器上设置完成；

### 13)、酶电极试条的玻化：

将加好酶反应玻化液的试条，连盒放入玻化机中玻化，玻化温度为45℃，玻化时间为40分钟；玻化完成后，在气室中把各盒加盖密闭，移入设置在10万级净化室的局部去湿柜中，在控湿为相对湿度25%的条件下，把各酶电极加样池粘贴薄膜盖后，将试条分装入铝箔袋中并封口，此即检测血糖用电化学传感器的酶电极试条成品。

2. 根据权利要求1所述的应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条，其特征在于，对酶电极试条玻化时，在玻化机中玻化的各参数设置为：底板温度为45℃，气室温度为35℃，气室风量为最大。气室相对湿度为30%。

00.09.05

## 说明书

## 应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条

本发明涉及生物化学、酶工程和医学临床诊断技术，特别涉及一种将室温玻化技术应用于定量检测血糖的电化学传感器用一次性玻态葡萄糖氧化酶电极试条的生产。

自从1967年尤普代克(Updike)把固定化葡萄糖氧化酶覆盖于铂电极，使之能定量测定血糖，并首次提出“酶电极”这一概念以来，各种生物传感器(biosensor; 简称BS)如雨后春笋般地蓬勃发展起来。尽管学术界一直对BS技术的前景看好，发表的论文数已不下百万篇，然而真正进入市场的属“酶电极”类的品种至今仍只有数种，且其质量常遭非议。究其原因，主要在于组成识别器件的关键组分(如固定化酶)的不稳定性。例如最近报道说，用常规BS技术制造的测定血糖的双酶膜(由固定化葡萄糖氧化酶和过氧化物酶组成)，在使用一次后保存于4℃冰箱内，过一个月后取出安装于电极表面后检测，酶活力降为95.5%，过二个月后取出检测则降为89.5%(详见李海虹、严少华、漆德瑶等，环糊精交联固定酶的生物传感器及临床应用：生物化学与生物物理进展，1998，25(2)：162-166)。显然，这在正规的临床检验中是不容许的，而在常规BS技术中，上述结果还被认为是高稳定性的，经常发生的则是固定化酶活力随着使用次数的增加而无规律地下降，因而难以实现商品化。

此外，常规BS技术的操作也较麻烦。如上述文献中的操作程序是：先把存放于冰箱的固定化酶膜取出，小心地安装于电极表面；调整信号转换器件；加血样于反应液中，测定并读数后关机；再小心地取下酶膜，经干燥后放入冰箱；清洗使用过的电极，以清除电极表面因电化学反应所形成的氧化层。显然，这样复杂的操作必须由专业人员执行，难以家庭自测。而且，酶膜的忽干忽湿，更易使固定化酶活力下降。如何改正常规BS技术中这些关键性弱点，使之成为操作简便、酶活力不变的家庭自测工具？1990年，日本南海等人(Nankai S. Kawaguri M. Iijima T., Biosensor and method for

00.09.05

making the same: US patent, G01N, 4897173, 1990-01-30)提出了把当时盛行的各类诊断试条技术融入生物传感器技术的设计,使酶电极成为一次性试条。这一构思因能克服传统BS技术中固定化酶活力随使用次数增加而发生无规律下降等关键性弱点,立即受到世界各国包括德、美、英等国同行们的重视,并竞相研制与改进。迄今,已有两类适于家庭自测的一次性试条式生物传感器商品问世。一类系根据电化学原理设计的传感器(Hoenes J. Schaeffler J., Method and sensor electrode system for the electrochemical determination of an analyt or an oxidoreductase as well as the use of suitable compounds therefor: US patent, G01N, 5286362, 1994-02-15),其所附一次性酶试条上有电极;另一类系根据反射光谱原理设计的比色计(Milpitas S.A.K. McGarraugh G. Yeung S., control solution for a blood glucose monitor: US patent, G01N, 5605837, 1997-02-25),其所附一次性酶试条上无电极,试条加血样后即显肉眼可见色。严格说来,这类似色试条及比色计不能算作传感技术。加之,血样中所含红色的血红蛋白会使吸收光谱波长发生改变,从而产生一定误差。这两类商品皆于1998年进入中国市场,功能较多的机型销售价分别高达1900元和1100元,要比它们在其生产国的售价50美元和40美元高近4~5倍。值得注意的是,目前这两类商品皆只限于测定血糖,且皆是利用以葡萄糖氧化酶为主的酶反应系统来实现的。这是因为该酶较稳定,容易制造的缘故。其它氧化酶类则因其不稳定性而尚无这类一次性酶电极试条式产品入市。

为此,只有研制新的一次性酶电极试条才能改变传统BS技术,这就应将免疫层析试条技术与可把酶、抗体等蛋白质长期室温保存的玻璃化技术这两项技术融入到传统BS技术中,才能获得具有高度稳定性的、用于检测血糖的、属于电化学类传感器的一次性酶电极试条。

本发明的目的是提供一种应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条,它通过室温玻化技术使酶电极试条能在室温下长期存放而活力不变,解决了该试条原在室温存储下稳定性差的问题。

本发明的技术方案如下:

一种应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条,其生产

00.09.05

工艺包括下列步骤:

第一步, 玻态葡萄糖氧化酶的生产:

取葡萄糖氧化酶溶液, 加入固态玻化载体, 使其终浓度达到10%, 分装入瓶; 将瓶全部放入玻化机中玻化12小时; 玻化毕各瓶均在机内用橡皮塞密封, 再取出封上铝盖, 此即玻态葡萄糖氧化酶成品, 于室温下贮存即可;

第二步, 玻态葡萄糖氧化酶的活力检测和稳定性实验:

取已在室温下贮存3个月的上述玻态葡萄糖氧化酶成品5瓶(每瓶1000单位), 放入45℃恒温箱中保温21天, 与此同时, 放入对照品葡萄糖氧化酶冻干品; 保温到21天时取出各样品, 按经典比色法测酶活力; 其结果是玻态葡萄糖氧化酶成品活力丝毫未变, 而对照品葡萄糖氧化酶冻干品的酶活力丧失了32%, 由此, 玻态葡萄糖氧化酶具有最高稳定性;

第三步, 葡萄糖氧化酶酶电极试条的玻化:

将本发明的一次性酶电极试条在传统的酶反应系统中添加玻化载体, 使酶电极试条呈玻态而高度稳定; 本发明的试条电极采用两极材料相同而面积不等的形式, 电极材料为喷金电极, 以抗空气氧化, 使导电性能优良; 酶反应系统的玻化操作过程如下:

1、酶反应系统组分的配制:

固定化载体为羟乙基纤维素和微晶纤维素的混合物, 最适浓度为4.5%; 粘结剂为羧甲基纤维素, 最适浓度为0.5%; 电子传递中间体为铁氰化钾, 最适浓度为16%; 湿润剂为Triton X-100, 最适浓度为0.08%; 玻态葡萄糖氧化酶的最适加量为1750  $\mu$ /ml; 最适缓冲系统为pH6.2、0.34 mol/L磷酸钾缓冲液: 配制时, 上述各试剂分别用pH 6.2、0.34 mol/L磷酸钾缓冲液配制成高浓度贮备液, 使用时再按所需量组合, 并过滤取清液, 量体积后计算此液中已含玻化载体量, 再补加固态玻化载体使其终浓度达到10%, 制成酶反应玻化液;

2、酶电极试条的制备:

取新生产的两极面积不等式喷金电极试条, 在其加酶池和两电极接点处, 先用洗洁精清洗、蒸馏水漂清, 再用消毒棉签沾无水乙醇擦洗, 待乙醇挥发干净后, 把各电极试条整齐划一地装入加样盒, 放到设在10万级净化室



中的全自动加液机操作平台上，喷加酶反应玻化液于试条加酶池中；在自动加液机的贮液瓶中预先灌入上述第1项操作过程中所配制好的酶反应玻化液；加样所需各参数也预先在其电脑控制器上设置完成；

### 3、酶电极试条的玻化：

将加好酶反应玻化液的试条，连盒放入玻化机中玻化，玻化温度为45℃，玻化时间为40分钟；玻化完成后，在气室中把各盒加盖密闭，移入设置在10万级净化室的局部去湿柜中，在控湿为相对湿度25%的条件下，把各酶电极加样池粘贴薄膜盖后，将试条分装入铝箔袋中并封口，此即检测血糖用电化学传感器的酶电极试条成品。

本发明将传统的、号称可反复使用的柱式酶电极(实际为用一次，酶活力就下降一些)改为一次性酶电极试条，此试条用后即弃，酶活力由厂方保证。其次，本发明在传统的酶反应系统中添加了玻化载体，使酶电极试条呈玻态而高度稳定。本发明解决了酶电极试条在室温存储下稳定性差的问题，通过室温玻化技术使酶电极试条能在室温下长期存放而活力不变。

本发明的生产传感器用室温稳定的酶电极试条具有如下三个特点：

一是将购买到的国产液态葡萄糖氧化酶(简称GOD)玻璃化，使之无须放置冰箱，能在室温下长期存放而活力不变。

二是酶电极试条的生产采用了自创玻化工艺，并在自制室温玻化机中实施。

三是成品包装是在设置于10万级净化室内的局部去湿柜中完成，柜内相对湿度自动恒定在25%。

本发明所得玻态葡萄糖氧化酶经45℃破坏实验达21天活力不变，而作为对照的来自美国西格马公司(Sigma)的两种葡萄糖氧化酶冻干品，在同条件下进行破坏，活力分别下降了26%(Sigma G-2133)和60%(Sigma G-7016)。同样，本发明所得检测血糖的电化学传感器用一次性玻态葡萄糖氧化酶电极试条，经45℃破坏实验达21天，酶活力仍无变化，50片试条的平均条间差仍能保持在破坏实验前的 $\pm 0.5\text{mmol/L}$ 内，用此试条分别测试6.25、12.5和25 mmol/L标准葡萄糖溶液，所得标准曲线呈线性。

下面结合附图、附表和实施例对本发明作详细说明。



00.09.05

图1是一种应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条的结构示意图。

图2是本发明的玻态葡萄糖氧化酶产品经日本著名的旭化成化学试剂工业有限公司在日本总部检测其稳定性的实验结果。

图3是本发明生产的玻态一次性酶电极试条，插入微型数字式电化学测定仪中测定葡萄糖一系列浓度标准溶液时所得线性曲线图。

图4是本发明的玻态葡萄糖氧化酶电极的稳定性实验结果。

表1是用本发明生产的玻态GOD酶电极试条测各浓度葡萄糖标准溶液的实验结果。

表2是用德国宝灵曼电化学传感器及其所附酶电极试条测各浓度葡萄糖标准溶液的实验结果。

参看图1，本发明的酶电极试条上设有加酶及玻化液的加样池1，在试条的下端有电极引出端2。

本发明应用玻化技术生产检测血糖用电化学传感器的酶电极试条，其生产工艺包括下列步骤：

第一步，玻态葡萄糖氧化酶的生产：

取购自保定长城临床试剂公司的葡萄糖氧化酶溶液，共33万单位，加入购自上海保康生物高科技公司的IV型固态玻化载体，使其终浓度达到10%。以每瓶1000单位分装，共330瓶，全部放入自产玻化机(参见中国发明专利公开号：CN 1216677A)中玻化12小时。玻化毕，各瓶均在机内用橡皮塞密封，再取出封上铝盖，此即玻态葡萄糖氧化酶成品，在室温下贮存即可。

第二步，玻态葡萄糖氧化酶的活力检测和稳定性实验：

取已在室温下贮存3个月的上述玻态葡萄糖氧化酶成品5瓶(每瓶1000单位)，放入45℃恒温箱中保温21天，与此同时，放入的对照品为购自美国Sigma公司的葡萄糖氧化酶(G-6125)冻干品。保温到21天时取出各样品，按经典比色法(中华人民共和国医政司编，全国临床检验操作规程，P.169，东南大学出版社出版，1997)测酶活力。其结果是本玻态葡萄糖氧化酶活力丝毫未变，而Sigma G-6125葡萄糖氧化酶冻干品的酶活力丧失了32%。

为了使这一实验结果更具说服力，特将玻态葡萄糖氧化酶(生产批号：

00:09:05

200113)4瓶, 每瓶1000单位, 赠送给日本著名的旭化成化学试剂工业有限公司(Asahi Chemical Industry Co., Ltd)的来访者, 由他们随身带回日本公司本部检验, 其检测结果如图2中所示。由此可见, 根据本发明生产的玻态葡萄糖氧化酶, 虽经45℃破坏实验21天, 酶活力确无变化, 瓶间差几乎为零。而两种由美国Sigma公司生产的葡萄糖氧化酶冻干品(G-2133和G-7018), 其酶活力随45℃保温天数的增加而逐渐下降, 在第22天时酶活力分别丧失了32%和60%。图2中所示的检测结果有力地证实, 本发明的玻态葡萄糖氧化酶具有最高稳定性。

### 第三步, 葡萄糖氧化酶酶电极试条的玻化:

将本发明的一次性酶电极试条在传统的酶反应系统中添加玻化载体, 使酶电极试条呈玻态而高度稳定; 将试条电极采用两极材料相同而面积不等的形式, 电极材料为喷金电极, 以抗空气氧化, 使导电性能优良; 酶反应系统的玻化操作过程如下:

#### 1、酶反应系统组分的配制:

固定化载体为羟乙基纤维素和微晶纤维素的混合物, 最适浓度为4.5%; 粘结剂为羧甲基纤维素, 最适浓度为0.5%; 电子传递中间体为铁氰化钾, 最适浓度为16%; 湿润剂为Triton X-100, 最适浓度为0.08%; 玻态葡萄糖氧化酶的最适加量为1750  $\mu$ /ml; 最适缓冲系统为pH值6.2、0.34 mol/L磷酸钾缓冲液。配制时, 上述各试剂分别用pH值 6.2、0.34 mol/L磷酸钾缓冲液配制成高浓度贮备液, 使用时再按所需量组合, 并过滤取清液, 量体积后计算此液中已含玻化载体量, 再补加固态玻化载体使其终浓度达到10%, 制成酶反应玻化液。

#### 2、酶电极试条的制备:

取新生产的两极面积不等式喷金电极试条, 在其加酶池和两电极接点处, 先用洗洁精清洗、蒸馏水漂清, 再用消毒棉签沾无水乙醇擦洗, 待乙醇挥发干净后, 把各电极试条整齐划一地装入加样盒, 放到设在10万级净化室中的XYZ 3000型全自动加液机(美国Bio-Dot公司产品)的操作平台上, 喷加酶反应玻化液于试条加酶池中。在自动加液机的贮液瓶中预先灌入上述第1项操作过程中所配制好的酶反应玻化液。加样所需各参数也预先在其电脑控制器

00.09.05

上设置完成,即:间距为9.0mm,每池加酶反应液滴数为6~12,每滴体积为 $0.5\mu\text{l}$ ,每池总体积为3~6 $\mu\text{l}$ ,加样频率为100.00,时间为0.50 ms,重复次数为10,X轴偏移量为9.0,Y轴偏移量为0。

### 3、酶电极试条的玻化:

将加好酶反应玻化液的试条,连盒放入玻化机中玻化,玻化温度为45℃,玻化时间为40分钟。对酶电极试条玻化时,在玻化机中玻化的各参数设置为:底板温度为45℃,气室温度为35℃,气室风量为最大。气室相对湿度为30%。玻化完成后,在气室中把各盒加盖密闭,移入设置在10万级净化室的局部去湿柜中,在控湿为相对湿度25%的条件下,把各酶电极的加样池粘贴薄膜盖后,将试条分装入铝箔袋中并封口,此即检测血糖用电化学传感器的酶电极试条成品。

### 第四步,玻态GOD酶电极试条的质控实验:

按照中华人民共和国医政司编制的《全国临床检验操作规程》第169页所规定的标准葡萄糖溶液配制法,配制了一系列浓度的葡萄糖标准溶液。随机取各批号酶电极试条各15条。测定时,各试条依次插入微型数字式电化学测定仪的电极接插口中,并依次分别滴加 $10\mu\text{l}$ 各浓度葡萄糖标准溶液于该一次性酶电极试条的加样池中进行葡萄糖定量测定。每种浓度共测5条。测定结果计入质控表。由表1可见,条间差为:4.8%;批间差为:5.9%。同样,随机对系列浓度葡萄糖标准溶液进行测定并作图,可得如图3所示线性标准曲线。为了比较,本发明又用市售的由宝灵曼公司(Boehringer Mannheim; BM)出品的检测血糖的电化学传感器(商品名: Advantage TM),重复上述实验,结果如表2所示。由此可见,本产品的质量与BM产品相当。

### 第五步,玻态GOD酶电极试条的稳定性实验:

取已在室温下贮存3个月的上述玻态GOD酶电极试条成品50条,放入45℃恒温箱中保温21天。每隔7天取出10条,用自制电化学传感器测12.50mmol/L葡萄糖标准液,求此10条的平均值,结果如图4所示。由此可见,玻态GOD酶电极试条具有高度稳定性。

00.11.05

| 测定日期       | 试样(酒精<br>糖标准液) | 测定结果 (mmol/L) |       |       |       |       |      | 余偏差<br>(%) | 试样批号<br>(生产日期) |
|------------|----------------|---------------|-------|-------|-------|-------|------|------------|----------------|
|            |                | No. 1         | No. 2 | No. 3 | No. 4 | No. 5 | 平均   |            |                |
| 1999/12/23 | 6.25 mmol/L    | 5.9           | 6.0   | 6.6   | 5.7   | 6.2   | 6.1  | 5.6        | 990813         |
|            | 12.50 mmol/L   | 12.9          | 13.1  | 12.8  | 12.1  | 12.4  | 12.7 | 3.1        |                |
|            | 25.00 mmol/L   | 25.6          | 26.1  | 25.3  | 25.8  | 24.9  | 25.5 | 1.8        |                |
| 2000/3/27  | 6.25 mmol/L    | 5.4           | 6.3   | 5.7   | 5.7   | 6.2   | 5.9  | 6.4        | 990907         |
|            | 12.50 mmol/L   | 12.5          | 12.8  | 12.1  | 12.6  | 12.1  | 12.2 | 2.7        |                |
|            | 25.00 mmol/L   | 24.9          | 25.7  | 25.1  | 24.8  | 25.0  | 25.1 | 1.4        |                |
| 2000/6/13  | 6.25 mmol/L    | 6.2           | 5.9   | 5.4   | 6.0   | 5.7   | 5.8  | 5.2        | 991024         |
|            | 12.50 mmol/L   | 12.1          | 13.0  | 11.9  | 12.7  | 12.4  | 12.4 | 3.5        |                |
|            | 25.00 mmol/L   | 26.0          | 24.9  | 25.4  | 24.9  | 25.3  | 25.3 | 1.8        |                |
| 2000/6/15  | 6.25 mmol/L    | 7.0           | 6.8   | 6.2   | 6.6   | 6.9   | 6.7  | 4.8        | 991105         |
|            | 12.50 mmol/L   | 13.1          | 12.9  | 13.0  | 13.1  | 12.6  | 12.9 | 1.6        |                |
|            | 25.00 mmol/L   | 25.8          | 25.8  | 25.4  | 25.1  | 25.4  | 25.5 | 1.0        |                |
| 2000/6/15  | 6.25 mmol/L    | 5.8           | 5.9   | 5.8   | 6.1   | 5.9   | 5.9  | 2.0        | 000302         |
|            | 12.50 mmol/L   | 12.1          | 12.5  | 12.3  | 11.9  | 12.4  | 12.2 | 1.9        |                |
|            | 25.00 mmol/L   | 24.7          | 24.6  | 24.7  | 25.1  | 24.9  | 24.8 | 0.8        |                |
| 批 间 差      | 6.25 mmol/L    | 5.9%          |       |       |       |       |      |            |                |
|            | 12.50 mmol/L   | 2.5%          |       |       |       |       |      |            |                |
|            | 25.00 mmol/L   | 1.2%          |       |       |       |       |      |            |                |

表 1

00.11.05

| 测定日期       | 试样(葡萄糖标准液)   | 测定结果 (mmol/L) |       |       |       |       |      | 跨电极试液说明                   |
|------------|--------------|---------------|-------|-------|-------|-------|------|---------------------------|
|            |              | No. 1         | No. 2 | No. 3 | No. 4 | No. 5 | 平均   |                           |
| 1999/9/14  | 25.00 mmol/L | 26.1          | 27.5  | 26.2  |       |       | 26.6 | 密码号: 431;<br>色 差: 100 条/筒 |
|            | 12.50 mmol/L | 12.7          | 12.6  | 12.3  |       |       | 12.5 |                           |
| 1999/10/22 | 25.00 mmol/L | 27.3          | 28.3  | 27.5  | 28.0  | error |      |                           |
| 1999/10/25 | 12.50 mmol/L | 16.5          | 9.2   | 16.4  |       |       |      |                           |
|            | 6.25 mmol/L  | 6.9           | 7.4   |       |       |       |      |                           |
| 1999/11/1  | 25.00 mmol/L | 26.4          | 26.1  | 26.6  |       |       |      |                           |
|            | 12.50 mmol/L | 7.4           | 12.6  | 12.3  | 12.2  | 12.0  |      |                           |
|            | 6.25 mmol/L  | 5.2           | 5.5   |       |       |       |      |                           |
|            | 3.125 mmol/L | 1.9           | 2.0   |       |       |       |      |                           |
| 2000/3/22  | 25.00 mmol/L | 25.0          | 25.0  |       |       |       |      |                           |
|            | 12.50 mmol/L | 11.3          | 11.4  |       |       |       |      |                           |
|            | 6.25 mmol/L  | 5.3           | 5.2   |       |       |       |      |                           |
| 1999/11/5  | 25.00 mmol/L | 25.0          | 25.6  | 25.3  |       |       |      | 密码号: 459<br>色 差: 50 条/筒   |
|            | 12.50 mmol/L | 9.4           | 4.4   | 12.0  | 11.9  | 6.1   |      |                           |
|            | 6.25 mmol/L  | 5.0           | 5.2   | 4.8   | 5.4   | 3.9   |      |                           |

表2

00-00-05

# 说明书附图

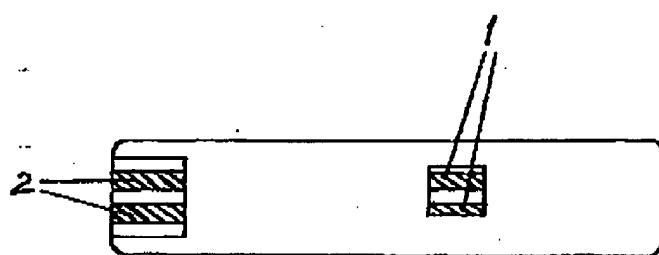
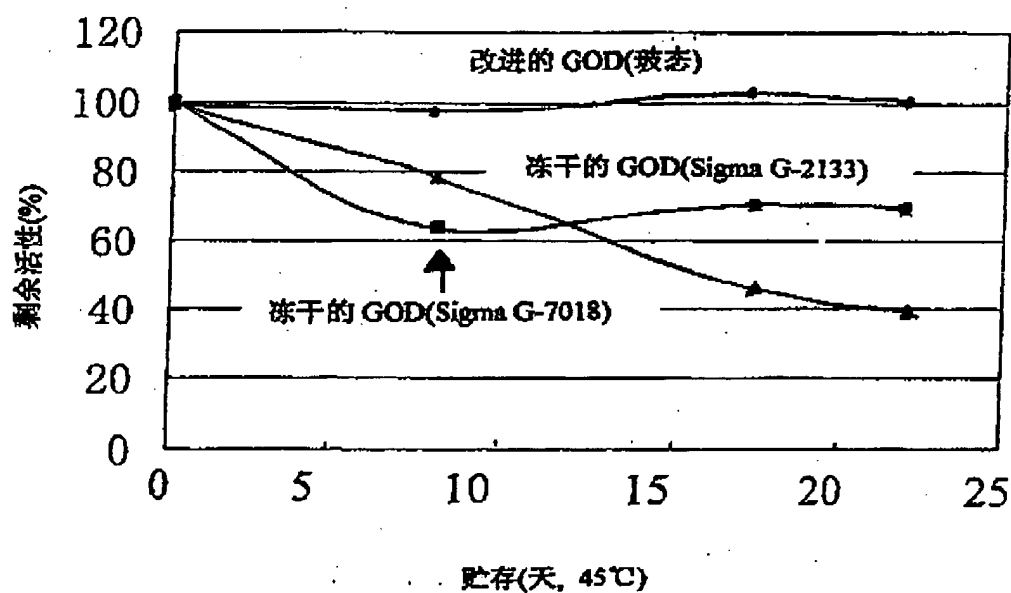


图 1

00:09:05



贮存物:

改进的 GOD(1000 单位)

西格马(Sigma)冻干的 GOD(G-2133,批号 102HG4981)

西格马(Sigma)冻干的 GOD(G-7018,批号 89H3779)

贮存温度: 45°C

图 2

00:09:05

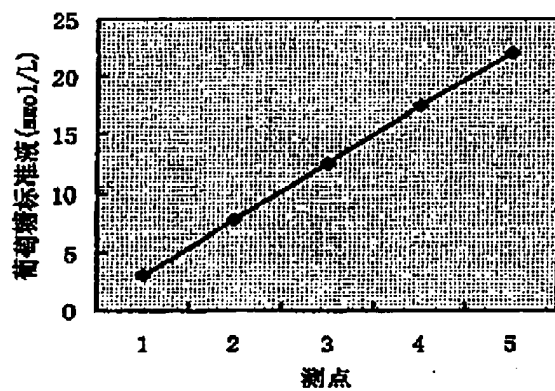


图 3

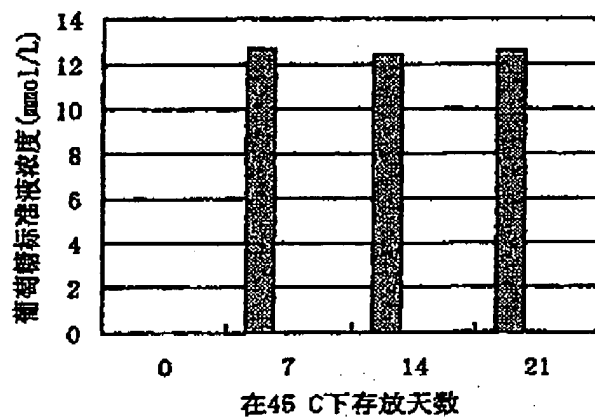


图 4